24 mars 2014

RAPPEL DE PRODUIT
URGENT – CORRECTION DU CHAMP DU DISPOSITIF MÉDICAL

PRODUIT : Pompes de contre-pulsion intra-aortique (PCIA) Datascope, modèles 98/98XT, CS100®/CS100i et CS300™

PCIA	Numéros de modèle	
Modèle 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
Modèle 98XY	0998-00-0479-xx	0998-UC-0479-xx
CS100i	0998-UC-0446Hxx	0998-UC-0479Hxx
CS100	0998-00-3013-xx	0998-UC-3013-xx
CS300	0998-00-3023-xx	0998-UC-3023-xx

Dates de distribution du produit : du 17 janvier 2003 au 30 juin 2011

VEUILLEZ FAIRE SUIVRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS DE POMPES DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE (PCIA) AU SEIN DE VOTRE INSTITUT

Cher gestionnaire des risques,

Suite à des plaintes de clients relatives à un dysfonctionnement des Pompes de contre-pulsion intra-aortique (PCIA), modèles 98/98XT, CS100, CS100i et CS300, Datascope Corp. a mené une enquête et identifié une possible défaillance mécanique de l'ensemble ventilateur associé à l'alimentation électrique. Une défaillance de l'ensemble ventilateur peut provoquer une surchauffe de l'alimentation électrique et l'arrêt inopiné de la PCIA.

Produit affecté
Les produits affectés par la correction de champ sont des PCIA, modèles spécifiques 98/98XT, CS100/CS100i et CS300, contenant un ensemble ventilateur affecté. Entre le 1er janvier 2003 et le 30 juin 2011, des PCIA, modèles spécifiques 98/98XT, CS100/CS100i et CS300, ont été fabriquées avec un ensemble ventilateur défectueux ou sont susceptibles d'avoir reçu un ensemble ventilateur défectueux pendant la mise à niveau de la PCIA dans le champ.

Après consultation de nos archives, nous avons constaté que vous êtes susceptible de posséder un système PCIA dans votre établissement pouvant être concerné par ce rappel.

Identification du problème

L'ensemble ventilateur pour PCIA, modèles spécifiques 98/98XT, CS100/CS100i et CS300, pourrait contenir un anneau de retenue présentant un défaut de fabrication. Cet anneau de retenue est susceptible de se dégager à l'intérieur de l'ensemble ventilateur, provoquant l'arrêt de la rotation du ventilateur,

causant ainsi une surchauffe de l'alimentation électrique et l'arrêt de la PCIA sans le moindre avertissement visuel ou sonore.

Effet néfaste sur les patients
Au cours de l'enquête interne, Datascope Corp. a procédé à une évaluation du risque sanitaire et l'indice de danger/risque associé à cette question a été déterminé comme étant « modéré ». Les patients suivant un traitement par PCIA se trouvent en situation critique et une interruption subite du traitement pourrait provoquer une dangereuse instabilité hémodynamique. En outre, conformément à la section AVERTISSEMENTS de notre mode d'emploi de la PCIA, les cliniciens ont pour consigne de ne jamais laisser le patient sans surveillance pendant un traitement avec PCIA.

Un danger supplémentaire associé à un arrêt soudain concerne l'état statique (aucun gonflage ni dégonflage) du ballon pendant l'interruption du traitement. Il est important de souligner l'AVERTISSEMENT suivant dans le mode d'emploi de la PCIA :

AVERTISSEMENT : le ballon du patient ne doit pas rester inactif dans le patient (autrement dit ni gonflage, ni dégonflage) pendant plus de 30 minutes en raison du risque potentiel de formation d'un thrombus.

Dans le cas peu probable où cette situation surviendrait, transférez le patient sur une autre PCIA Datascope. Si aucune autre PCIA Datascope n'est disponible ; gonflez manuellement le ballon de contre-pulsion intra-aortique (BCIA) avec de l'air ou de l'hélium et aspirez immédiatement. Veuillez vous référer au mode d'emploi du BCIA, *Gonflage et dégonflage manuel d'un cathéter.* Le mode d'emploi du BCIA répète que le cathéter ne doit pas rester inactif pendant plus de 30 minutes en raison du risque potentiel de formation d'un thrombus. Une autre possibilité est de retirer la PCIA.

Mesure correctrice
À votre convenance, votre représentant de service vous contactera afin de programmer le remplacement de l'ensemble ventilateur. Ce travail sera réalisé dans votre établissement sans aucun frais pour vous. Une fois le remplacement terminé, il vous sera demandé de signer un bon de réparation afin de confirmer l'achèvement satisfaisant du travail. Nous sommes reconnaissants de votre coopération.

Nous nous excusons de tout désagrément causé. Pour toute question d'ordre technique, veuillez contacter notre assistance technique.

Avec nos salutations les meilleures,

Karen LeFevere

Karen LeFevere
Directrice des Affaires Réglementaires et de la Conformité des Actions sur le Terrain
MAQUET
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470 (États-Unis)